

## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>7</sup> : <b>A61J 1/06, 1/20</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 00/54723</b> (43) Date de publication internationale: 21 septembre 2000 (21.09.00)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/00671</p> <p>(22) Date de dépôt international: 17 mars 2000 (17.03.00)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 99/03392 18 mars 1999 (18.03.99) FR</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): SEDAT [FR/FR]; 135, route Neuve, F-69540 Irigny (FR).</p> <p>(72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (US seulement): ARNISSOLLE, Yves [FR/FR]; 51, rue Guilloux, F-69230 Saint Genis Laval (FR).</p> <p>(74) Mandataire: JACOBSON, Claude; Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne d'Orves, F-75441 Paris Cedex 09 (FR).</p>	<p>(81) Etats désignés: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale.</p>	

(54) Title: DEVICE FOR TWO-WAY TRANSFER OF A LIQUID BETWEEN A BOTTLE AND A CARTRIDGE

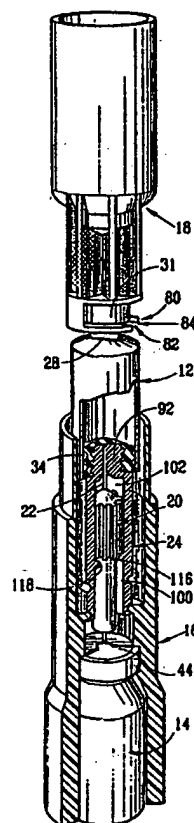
(54) Titre: DISPOSITIF DE TRANSFERT BIDIRECTIONNEL D'UN LIQUIDE ENTRE UN FLACON ET UNE CARPULE

## (57) Abstract

The invention concerns a device for the two-way transfer of a liquid (38) between a bottle (14) provided with a cap (44) capable of being perforated and a cartridge (12) comprising a cylindrical reservoir (26) wherein slides a piston (34) capable of being perforated. It comprises: a body (16) including means to be fixed on the bottle (14); a member (24) linking the piston (34) capable of being perforated to the body (16); a shuttle (20) relative to the body (16) and said linking member (24), the shuttle bearing a hollow needle (22) whereof one first end (112) is adapted to pierce the piston (34) and whereof the second end (114) is adapted to pierce the cap (44). The shuttle (20) is mobile between a position wherein the needle ends (112, 114) are spaced apart from the piston (34) capable of being perforated and the cap (44) capable of being perforated and an end-of-stroke transferring position wherein the needle ends (112, 114) are received in the cartridge (12) and the bottle (14).

## (57) Abrégé

Dispositif de transfert bidirectionnel d'un liquide (38) entre un flacon (14) muni d'un bouchon perforable (44) et une carpule (12) comprenant un réservoir cylindrique (26) dans lequel coulisse un piston perforable (34). Il comporte: un corps (16) comportant des moyens d'accrochage du flacon (14); un organe (24) de liaison du piston perforable (34) au corps (16); une navette (20) par rapport au corps (16) et audit organe (24) de liaison, la navette (20) portant une aiguille creuse (22) dont une première extrémité (112) est adaptée pour la perforation du piston (34) et dont la seconde extrémité (114) est adaptée pour la perforation du bouchon (44). La navette (20) est déplaçable entre une position initiale dans laquelle les extrémités de l'aiguille (112, 114) sont espacées du piston perforable (34) et du bouchon perforable (44) et une position finale de transfert dans laquelle les extrémités de l'aiguille (112, 114) sont reçues dans la carpule (12) et le flacon (14).



### UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce			TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun			PL	Pologne		
CN	Chine	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CU	Cuba	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DK	Danemark	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
EE	Estonie	LR	Libéria	SG	Singapour		

Dispositif de transfert bidirectionnel d'un liquide entre un flacon et une carpule.

La présente invention concerne un dispositif de transfert bidirectionnel d'un liquide entre un flacon muni d'un bouchon perforable et une carpule comprenant un réservoir cylindrique dans lequel coulisse un piston perforable.

Il est fréquent que, avant de procéder à une injection, à l'aide d'une seringue, le praticien doive mélanger le liquide contenu initialement dans la seringue avec un lyophilisa contenu initialement dans un flacon muni d'un bouchon perforable.

Afin de réaliser extemporanément le mélange, le praticien injecte d'abord dans le flacon la totalité du liquide contenu dans la seringue. A cet effet, il perforé le bouchon du flacon grâce à l'aiguille prévue sur la seringue et destinée à procéder à l'injection proprement dite.

Après dissolution du lyophilisa dans le liquide, le mélange obtenu est réaspiré dans la seringue au travers de l'aiguille d'injection. Après retrait de l'aiguille du flacon, l'injection proprement dite est effectuée sur le patient.

La réalisation du mélange extemporané avec de tels moyens est relativement malaisée et présente de plus le risque que l'aiguille d'injection soit souillée lors de son introduction dans le flacon.

On connaît par ailleurs des dispositifs de transfert de fluide entre un flacon et une poche souple destinée notamment à une transfusion. Toutefois, ces dispositifs ne sont pas adaptés pour permettre le transfert bidirectionnel d'un liquide entre un flacon et une seringue.

L'invention a pour but de fournir une solution au problème du transfert bidirectionnel d'un liquide entre un flacon et une seringue d'injection en fournissant un dispositif qui soit d'un maniement aisé, et garantisse une asepsie satisfaisante.

A cet effet, l'invention a pour objet un dispositif de transfert bidirectionnel d'un liquide entre un flacon muni d'un bouchon perforable et une carpule comprenant un réservoir cylindrique dans lequel coulisse un piston perforable, caractérisé en ce qu'il comporte un corps comportant des moyens d'accrochage du flacon, un organe de liaison du piston perforable au corps et une navette déplaçable par rapport au corps et audit organe de liaison, la navette portant une aiguille creuse dont une première extrémité est adaptée pour la perforation du piston et dont la seconde extrémité est adaptée pour la perforation du bouchon.

et en ce que la navette est déplaçable entre une position initiale dans laquelle les extrémités de l'aiguille sont espacées du piston perforable et du bouchon perforable et une position finale de transfert dans laquelle les extrémités de l'aiguille sont reçues dans la carpule et le flacon.

5            Suivant des modes particuliers de réalisation, le dispositif de transfert comporte l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- ledit organe de liaison du piston au corps comporte des moyens d'accrochage sur le corps et est mobile par rapport au corps depuis une position initiale dans laquelle les moyens d'accrochage ne sont pas en prise avec le corps, et une position finale dans laquelle les moyens d'accrochage sont en prise avec le corps, assurant alors la liaison du piston au corps ;
- ledit organe de liaison du piston au corps comporte une protubérance filetée pour sa fixation dans un évidement taraudé du piston ;
- ladite navette est montée coulissante dans un conduit dudit organe de liaison du piston au corps ;
- ledit conduit comporte intérieurement une butée limitant la course de déplacement de la navette ;
- il comporte un capuchon protecteur en forme de coiffe initialement montée sur le corps, lequel capuchon protecteur comporte des moyens d'accrochage sur le réservoir de la carpule ;
- le corps présente un prolongement entourant ladite navette et s'étendant au delà de la première extrémité de l'aiguille ;
- il comporte au moins une butée limitant le déplacement axial du réservoir par rapport à l'organe de liaison, interdisant l'extraction du piston hors du réservoir ; et
- il comporte un support de carpule sur lequel prend appui axialement le réservoir de la carpule, et l'un des supports de carpule et de l'organe de liaison comporte au moins une saillie, formant ladite butée, reçue dans une fente longitudinale de l'autre, du support de carpule et de l'organe de liaison pour limiter leur déplacement axial relatif entre le réservoir et l'organe de liaison.

L'invention a également pour objet un nécessaire d'injection comportant un dispositif de transfert bidirectionnel tel que défini ci-dessus, ainsi qu'une car-

pule et un flacon, dans lequel la carpule est initialement liée à l'organe de solidation et le flacon est initialement lié au corps.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins sur  
5 lesquels :

- la figure 1 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de transfert selon l'invention dans sa position de stockage ;

- les figures 2 et 3 sont des vues respectivement en coupe longitudinale et en perspective avec arrachement partiel du dispositif de transfert dans sa  
10 phase initiale d'utilisation ;

- la figure 4 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de transfert après pénétration des extrémités de l'aiguille dans le flacon et la carpule ;

- la figure 5 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de transfert lors de la phase de transfert du fluide de la carpule vers le flacon ;

- la figure 6 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de transfert alors que tout le liquide a été transféré dans le flacon ;

- la figure 7 est une vue en coupe longitudinale du dispositif de transfert lors du recueil du mélange depuis le flacon vers la carpule ;

- la figure 8 est une vue en section d'une variante de réalisation du dispositif de transfert selon l'invention ; et  
20

- la figure 9 est une vue partielle en perspective de l'organe de liaison du dispositif de la figure 8.

Le dispositif de transfert 10 représenté sur la figure 1 est adapté au transfert bidirectionnel de fluide entre une carpule 12 et un flacon 14. Ce dispositif est généralement de révolution autour de son axe longitudinal. Il comporte  
25 essentiellement un corps 16, un capuchon protecteur 18, une navette 20 portant une aiguille creuse 22 et un poussoir à vis ou organe de liaison 24 destiné à assurer la solidarisation axiale du piston mobile de la carpule 12 et le corps 16.

Sur la figure 1, le dispositif de transfert 10, équipé de la carpule 12 et du  
30 flacon 14, est représenté en position de stockage avant utilisation.

La carpule 12 est destinée à réaliser une injection après avoir été extraite du dispositif de transfert et équipée d'une aiguille d'injection et d'un poussoir d'actionnement. Elle comporte un réservoir cylindrique 26 présentant à

l'avant un col rétréci 28 obturé par un opercule perforable 30 supporté par une tête 31. L'opercule 30 est adapté pour être perforé par une aiguille d'injection montée sur la tête 31 de la carpule en vue de procéder à une injection.

L'extrémité arrière notée 32 du réservoir 26, qui est opposée à la tête 31, est obturée par un piston perforable 34 monté coulissant de manière étanche à l'intérieur du réservoir 26. Le piston 34 présente axialement un évidement 36 débouchant à l'extérieur de la carpule. Cet évidement est taraudé intérieurement, afin d'assurer ultérieurement le montage par vissage d'un poussoir d'actionnement en vue de réaliser l'injection du liquide contenu dans la carpule.

Le piston 34 est réalisé dans un matériau polymère de dureté shore donnée.

La carpule 12 est initialement emplie d'un liquide injectable 38.

Le flacon 14 comporte un corps en verre 40 présentant un goulot 42 obturé par un opercule perforable 44. Le goulot 42 présente un rebord périphérique 46 définissant un épaulement 48.

L'opercule perforable 44 est réalisé dans un matériau polymère ayant sensiblement la même dureté shore que celui dans lequel est formé le piston 34. Ainsi, le piston 34 et l'opercule 44 présentent la même résistance à l'enfoncement d'une pointe. Avantagusement, les matériaux dans lesquels sont réalisés l'opercule 44 et le piston 34 sont les mêmes. De plus, leurs épaisseurs mesurées suivant l'axe X-X sont sensiblement identiques.

Initialement, le flacon 14 est rempli d'un lyophilisa 50 constituant une substance médicamenteuse en poudre. Le lyophilisa 50 n'emplit que partiellement le flacon. Comme connu en soi, le flacon est scellé sous vide, de sorte que la pression régnant à l'intérieur du flacon est très inférieure à la pression atmosphérique.

Le corps 16 est traversé axialement de part en part par un conduit 60. A une extrémité dite inférieure, le conduit 60 définit un logement 62 de réception du flacon. Ce logement présente un lamage 64 de réception du rebord 46 du flacon 14 afin d'assurer l'accrochage de ce dernier. En particulier, le lamage 64 est délimité par des saillies 66 définissant des profils d'accrochage du flacon. Elles sont adaptées pour coopérer avec l'épaulement 48 délimité par le goulot

du flacon. Les saillies 66 présentent des rampes convergentes depuis l'extrémité ouverte du logement 62, afin de faciliter l'introduction du flacon dans le corps.

A son autre extrémité dite supérieure, le conduit 60 présente une chambre cylindrique 70 dans laquelle sont reçus la navette 20 et l'organe de liaison

5 24. Les chambres 62 et 70 sont liées par un tronçon intermédiaire 74 de diamètre réduit.

La chambre 70 a un diamètre suffisant pour permettre le passage du réservoir 26. La longueur totale de la chambre 70 et du tronçon 74 est avantageusement supérieure à celle de l'aiguille creuse 22.

10 Le tronçon 74 est partiellement obturé à son extrémité s'ouvrant dans la chambre 62 par un diaphragme 75 délimitant une ouverture suffisante pour le passage de l'aiguille 22. Ce diaphragme 75 recouvre partiellement la membrane 44 du flacon 14.

A son extrémité supérieure, le corps 16 présente extérieurement un  
15 épaulement 76 réduisant l'épaisseur du corps. Celui-ci est adapté pour le montage du capuchon protecteur 18.

Le capuchon protecteur 18 a généralement la forme d'une coiffe et définit un logement 78 apte à recevoir la carpule 16 et à être engagé depuis son extrémité ouverte partiellement autour du corps 16.

20 Il comporte en outre, extérieurement, à son extrémité borgne, des moyens 80 d'accrochage sur la tête 31 de la carpule. Comme représenté en perspective sur la figure 3, les moyens 80 comportent une fourche 82 délimitée par deux bras définissant une encoche 84 s'étendant radialement, et dont la largeur correspond au diamètre du col rétréci 28. En arrière de la fourche 82, est  
25 prévue dans le capuchon protecteur 80, une chambre 86 de réception de la tête 31.

L'organe de liaison 24 présente une forme tubulaire. Il comporte une paroi latérale cylindrique 90 délimitant un conduit 91. Il est obturé à une extrémité supérieure par une protubérance filetée 92 faisant saillie vers l'extérieur. Cette  
30 protubérance 92 est vissée à l'intérieur de l'évidement taraudé 36 et assure ainsi la solidarisation axiale de l'organe de liaison 24 et du piston 34.

La protubérance 92 est percée axialement d'un conduit 94 dont le diamètre correspond sensiblement au diamètre extérieur de l'aiguille 22.

A son extrémité inférieure, l'organe de liaison 24 présente sur la surface extérieure de sa paroi 90 deux gorges successives 96A, 96B espacées axialement. Celles-ci sont séparées d'une distance  $l_1$ . Les gorges 96A et 96B sont adaptées pour coopérer avec un bourrelet périphérique 98 ménagé dans le conduit 60 du corps. Le bourrelet est prévu à l'extrémité du tronçon intermédiaire 74 débouchant dans la chambre 70.

La gorge 96 et le bourrelet périphérique 98 sont adaptés pour assurer l'accrochage de l'organe de liaison 24 et du corps 16. Initialement, le bourrelet 98 est engagé dans la gorge inférieure 96A.

La distance  $l_1$  est choisie inférieure à la longueur du tronçon intermédiaire 74 raccourci de l'épaisseur du diaphragme 75.

La paroi 90 de l'organe de liaison 24 présente intérieurement un bourrelet périphérique 100, délimitant dans l'espace circonscrit par la paroi 90, une chambre 102 de confinement de la navette 20. Ainsi, le bourrelet 100 forme une butée axiale d'arrêt de la navette 20.

La navette 20 est constituée d'un coulisseau cylindrique 110 traversé axialement de part en part par l'aiguille creuse 22. Ainsi, une première extrémité 112 de l'aiguille fait saillie au delà du coulisseau 110 et est reçue initialement dans le passage 94. La seconde extrémité notée 114 de l'aiguille 22 fait saillie en arrière du coulisseau 110 et est initialement disposée en regard de l'opercule 44 du flacon.

Les deux extrémités des aiguilles présentent des biseaux analogues, de sorte qu'elles présentent des pointes ayant les mêmes profils en regard du piston 34 et de l'opercule 44.

Le diamètre du coulisseau 110 est supérieur au diamètre du passage défini par le diaphragme 75.

Le coulisseau cylindrique 110 présente sur une partie de sa longueur reçue dans la chambre de confinement 102 des nervures longitudinales 116 (figure 3) définissant un épaulement 118 adapté pour coopérer avec le bourrelet périphérique 100 formant butée. Les nervures longitudinales 116 assurent un guidage en translation de la navette 20 à l'intérieur de l'organe de liaison 24.



La longueur des nervures 116 est inférieure à la longueur de la chambre de confinement 112 définie entre la protubérance 92 et le bourrelet 100. Cette différence de longueur est notée  $l_2$ .

Initialement, comme représenté sur la figure 1, l'organe de liaison 24 est  
5 dégagé du corps 16, de sorte que les moyens d'accrochage constitués de la gorge 96A et du bourrelet 98 sont en prise. De même, initialement, la navette 20 est appuyée sur le bourrelet périphérique 100 par l'intermédiaire de l'épaulement 118, de sorte que l'extrémité 112 de l'aiguille s'étend à l'intérieur de la protubérance 92. Elle est ainsi écartée du piston perforable 34. La navette est alors  
10 écartée de la distance  $l_2$  de la protubérance 92.

De même, l'extrémité 114 de l'aiguille creuse est maintenue écartée de l'opercule 44 par appui de l'extrémité inférieure de l'organe de liaison 24 sur le bourrelet périphérique 98 et appui de la navette 20 sur le bourrelet 100. L'extrémité inférieure du coulisseau 110 est alors séparée d'une distance  $l_3$  de  
15 l'opercule 44.

Avantageusement, les distances  $l_1$ ,  $l_2$ ,  $l_3$  sont liées par la relation  $l_1 = l_2 + l_3$ .

L'utilisation du dispositif de transfert 10 s'effectue de la manière suivante.

Le capuchon protecteur 18 est d'abord retiré et retourné. Les moyens  
20 d'accrochage 80 sont engagés autour de la tête 31 de la carpule, comme représenté sur les figures 2 et 3.

Le capuchon protecteur 18 et le corps 16 sont alors rapprochés l'un de l'autre suivant le sens de la flèche F4, comme représenté sur la figure 4. Lors de ce déplacement axial, la navette 20 se déplace par rapport au corps 16 jusqu'à  
25 une position de transfert dans laquelle l'extrémité 112 fait saillie à l'intérieur de la carpule 12 après avoir traversé le piston 34 et l'extrémité 114 fait saillie à l'intérieur du flacon 14 après avoir traversé l'opercule 44.

En effet, le déplacement du capuchon protecteur 18 provoque l'enfoncement de la carpule 12 dans la chambre 70 du corps. Lors de ce déplacement,  
30 l'organe de liaison 24 se trouve déplacé vers le flacon 14 en étant poussé par la carpule. La gorge 96A se dégage du bourrelet périphérique 98 et l'extrémité inférieure de l'organe 24 se déplace jusqu'à ce que le bourrelet 98 soit reçu dans la gorge périphérique 96B. L'enclenchement élastique du bourre-

let 98 dans la gorge 96B assure l'accrochage axial définitif de l'organe de liaison 24 et du corps 16.

Lors du déplacement de l'organe de liaison 24 suivant la course  $I_1$ , la navette 20, montée coulissante à l'intérieur de l'organe de liaison 24 sur une course de longueur  $I_2$ , se trouve également déplacée par rapport au corps 16 et à l'organe 24.

En effet, au début du coulisement de l'organe de liaison 24, les extrémités 112 et 114 de l'aiguille viennent en appui respectivement sur le piston 34 et l'opercule 44. Ces derniers perforent alors simultanément le piston 34 et l'opercule 44 lors du rapprochement de la carpule 12 et du flacon 14. Les extrémités de l'aiguille pénètrent ensuite dans la carpule 12 et le flacon 14.

Les duretés Shore du piston 34 et de l'opercule 44 étant identiques, de même que les deux profils des extrémités 112 et 114 de l'aiguille, les perforations initiales du piston et de la membrane s'effectuent simultanément, l'aiguille n'étant sollicitée qu'à ces deux extrémités.

En fin de déplacement de l'organe de liaison 24, le coulisseau 110 vient en appui, d'une part, sur la protubérance d'extrémité 92 de l'organe de liaison et, d'autre part, contre le diaphragme 75 s'étendant au dessus de l'opercule 44 obturant le flacon. Dans cette position, représentée sur la figure 4, l'aiguille creuse 22 assure la mise en communication du flacon 14 et de la carpule 12.

Comme illustré sur la figure 5, lors de l'enfoncement ultérieur du réservoir 26 dans le corps 16 sous l'action du capuchon protecteur 18 déplacé vers le corps 16 suivant le sens de la flèche F5, le liquide 38 contenu initialement dans la carpule 12 est progressivement transféré dans le flacon 14.

Ce transfert résulte de l'enfoncement du piston 34 à l'intérieur du réservoir cylindrique 26, le piston 34 étant maintenu fixe par rapport au corps par l'intermédiaire de l'organe de liaison 24 qui forme ainsi butée alors que le réservoir 26 est déplacé vers le corps 16.

Le remplissage du flacon 14 est rendu possible puisque celui-ci est initialement à une pression inférieure à la pression atmosphérique.

Lorsque, comme représenté sur la figure 6, le piston 34 est en appui contre le col 28 de la carpule, l'essentiel du liquide initialement contenu dans celle-ci est transféré dans le flacon 14.

Après une agitation suffisante, le lyophilisa 50 se dissout dans le liquide 38 à l'intérieur du flacon 14.

Afin de transférer le mélange extemporané ainsi reconstitué à l'intérieur de la carpule 12, le dispositif de transfert 10 est retourné comme représenté sur la figure 7 puis le capuchon protecteur 18 est écarté du corps 16 afin d'aspirer le mélange extemporané dans la carpule.

Lors de la traction opérée sur le réservoir cylindrique 26 de la carpule suivant le sens de la flèche F7, le piston 34 est retenu solidaire du corps 16 par l'intermédiaire de l'organe de liaison 24 accroché au corps par la coopération de la gorge 96B et du bourrelet périphérique 98.

L'aspiration du mélange se produit sous l'action du mouvement du réservoir cylindrique 26 par rapport au piston 34. En effet le mouvement relatif du piston et du réservoir crée une dépression à l'intérieur de celui-ci, qui conduit à l'aspiration du mélange contenu dans le flacon 14.

Après un remplissage complet de la carpule 12 avec le mélange extemporané, la carpule 12 est désolidarisée de l'organe de liaison 24 en étant dévis-sée. Celle-ci peut alors être utilisée en vue d'une injection après avoir été munie d'une aiguille d'injection et d'un poussoir d'actionnement.

Le dispositif de transfert ainsi dépourvu de la carpule est ensuite jeté. Il convient de noter que dans cette position, l'extrémité 112 de l'aiguille est protégée du fait du prolongement du corps 16, évitant ainsi tout risque de piqûre accidentelle. A cet effet, la longueur du corps 16 est choisie suffisante pour se prolonger au delà de l'extrémité 112 de l'aiguille creuse.

Le dispositif selon l'invention permet un transfert du liquide entre la carpule et le flacon sans risque de contamination du liquide. En effet, les deux extrémités de l'aiguille creuse sont constamment protégées à l'intérieur de l'espace clos délimité par l'organe de liaison 24, le corps 16 et le flacon 14.

Cette protection est de plus renforcée par la présence du capuchon protecteur 18 lors des phases de stockage du dispositif.

De plus, la pénétration simultanée des deux extrémités des aiguilles évite tout risque d'entrée d'air ambiant dans la carpule ou le flacon.

Lorsque le dispositif de transfert est pré-équipé d'un flacon 14 et d'une carpule 12 avant livraison, le transfert peut être effectué sans qu'il soit néces-

saire que la carpule ou le flacon rentre en contact avec la main. Ainsi, tout risque de souillure manuelle est écarté.

Sur les figures 8 et 9 est représentée une variante de réalisation du dispositif de transfert selon l'invention. Sur cette figure, les éléments analogues ou  
5 identiques à ceux du mode de réalisation des figures 1 à 7 sont désignés par les mêmes numéros de référence.

On retrouve sur cette figure, un dispositif de transfert 200 associé à une carpule 12 et un flacon 14 contenant un lyophilisa.

Le dispositif de transfert 200 comporte un corps 16 dans lequel est im-  
10 mobilisé axialement le flacon 14, un organe de liaison 24 coulissant par rapport au corps et une navette porte-aiguille 20 librement coulissante suivant l'axe de l'organe de liaison 24.

Le dispositif de transfert 200 comporte en outre un support de carpule 202 comportant des moyens 203 d'accrochage axial du capuchon 18.

15 Dans ce mode de réalisation, l'organe de liaison 24 comporte, en plus de la paroi cylindrique 90, un manchon extérieur 204 coaxial entourant la paroi cylindrique 90 et relié à celle-ci par une paroi annulaire 206. Le manchon 204 est monté coulissant à l'intérieur du corps 16. Il présente des profils en saillie et en creux 208 adaptés pour coopérer avec des profils complémentaires portés par la  
20 paroi latérale du corps 16, afin d'assurer leur solidarisation axiale après perforation de l'opercule 44 par l'extrémité 114 de l'aiguille creuse.

Le manchon 204 se prolonge au delà de la protubérance filetée 92 vis-  
sée dans le piston 34 de la carpule.

Comme représenté sur la figure 9, le manchon 204 présente dans sa pa-  
25 roi latérale deux couples de fentes longitudinales 210, 212 décalées angulairement de 90°. Les fentes 210 ont une longueur double des fentes 212. L'extrémité inférieure des deux couples de fentes 210, 212, disposée du côté du flacon 14, s'étendent à un même niveau sur le manchon 204.

Le support de carpule 202 comporte un tube intérieur 220 de réception  
30 du corps 26 de la carpule. Il est obturé partiellement à son extrémité inférieure par un épaulement 222 sur lequel s'appuie axialement l'extrémité ouverte du réservoir 26 de la carpule. L'épaulement 222 est prolongé par un tronçon tubulaire 224 coulissant le long de la paroi cylindrique 90 de l'organe de liaison. En outre,

le tube 220 est entouré dans sa partie inférieure par un manchon coaxial 230 portant deux saillies diamétralement opposées 232 adaptées pour coulisser à l'intérieur de l'un ou l'autre des couples de fentes 210, 212.

5 Suivant la contenance de la carpule 12 utilisée avec le dispositif de transfert, les saillies 232 sont introduites dans l'un ou l'autre des couples de fentes. Pour une carpule d'une contenance de 1,3 mm, c'est-à-dire une carpule ayant un corps de longueur réduite, les saillies 232 sont disposées dans les fentes courtes 212.

10 Au contraire, lorsque le dispositif de transfert est utilisé avec une carpule d'une contenance de 2,3 ml, c'est-à-dire une carpule dont la longueur du corps est double d'une carpule de 1,3 ml, les saillies 232 sont engagées dans les fentes 210.

15 On comprend que le support de carpule 202 assure un guidage axial de la carpule 12 lors de son coulisement par rapport à l'organe de liaison 24. La présence des deux couples de fentes sur le manchon 204 de l'organe de liaison permet d'utiliser le même dispositif de transfert avec des carpules de deux contenances différentes.

20 Après transfert du liquide contenu initialement dans la carpule à l'intérieur du flacon, et mélange de celui-ci avec le lyophilisa, le mélange ainsi constitué est réaspiré dans la carpule 12 au travers de l'aiguille. A cet effet, le réservoir de la carpule est tiré grâce au capuchon accroché sur le support d'aiguille 202. Lors du transfert du mélange vers la carpule 12, les saillies 232 coulisent suivant la longueur des fentes 210 ou 212. Lorsque les saillies 232 entrent en contact avec l'extrémité de ces fentes, celles-ci forment butée et  
25 s'opposent au déplacement ultérieur de la carpule 12. Ainsi, tout risque de voir le piston 34 extrait du réservoir de la carpule du fait d'un déplacement trop important de celle-ci est évité par la présence des saillies 232 formant butée. Celles-ci limitent en effet la course de déplacement du réservoir de la carpule par rapport à l'organe de liaison 24 solidarisé au piston.

## REVENDICATIONS

1. Dispositif de transfert bidirectionnel d'un liquide (38) entre un flacon (14) muni d'un bouchon perforable (44) et une carpule (12) comprenant un réservoir cylindrique (26) dans lequel coulisse un piston perforable (34),

5 caractérisé en ce qu'il comporte :

- un corps (16) comportant des moyens d'accrochage du flacon (14),
- un organe (24) de liaison du piston perforable (34) au corps (16),
- une navette (20) déplaçable par rapport au corps (16) et audit organe (24) de liaison, la navette (20) portant une aiguille creuse (22) dont une première extrémité (112) est adaptée pour la perforation du piston (34) et dont la seconde extrémité (114) est adaptée pour la perforation du bouchon (44),

10 et en ce que la navette (20) est déplaçable entre une position initiale dans laquelle les extrémités de l'aiguille (112, 114) sont espacées du piston perforable (34) et du bouchon perforable (44) et une position finale de transfert dans laquelle les extrémités de l'aiguille (112, 114) sont reçues dans la carpule (12) et le flacon (14).

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit organe (24) de liaison du piston au corps comporte des moyens (96) d'accrochage sur le corps (16) et est mobile par rapport au corps (16) depuis une position initiale dans laquelle les moyens d'accrochage (96) ne sont pas en prise avec le corps (16), et une position finale dans laquelle les moyens d'accrochage (96, 98) sont en prise avec le corps, assurant alors la liaison du piston au corps.

25 3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que ledit organe (24) de liaison du piston au corps comporte une protubérance filetée (92) pour sa fixation dans un évidement taraudé (36) du piston (34).

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite navette (20) est montée coulissante dans un conduit (91) dudit organe (24) de liaison du piston au corps.

30 5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que ledit conduit (91) comporte intérieurement une butée (100) limitant la course de déplacement de la navette (20).

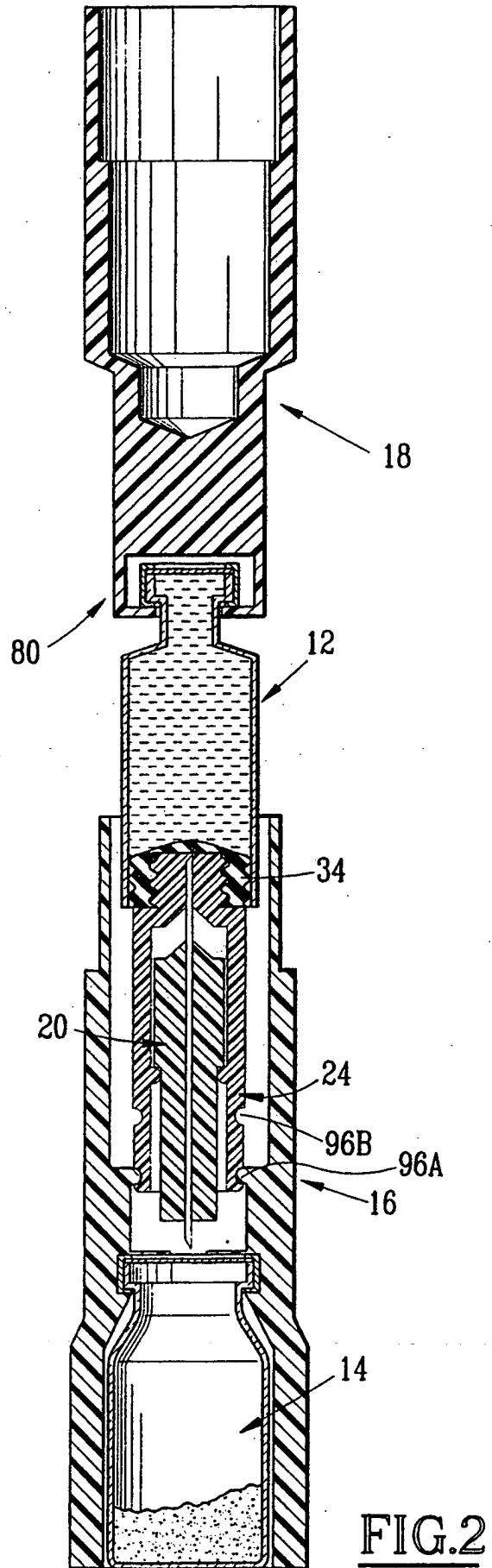
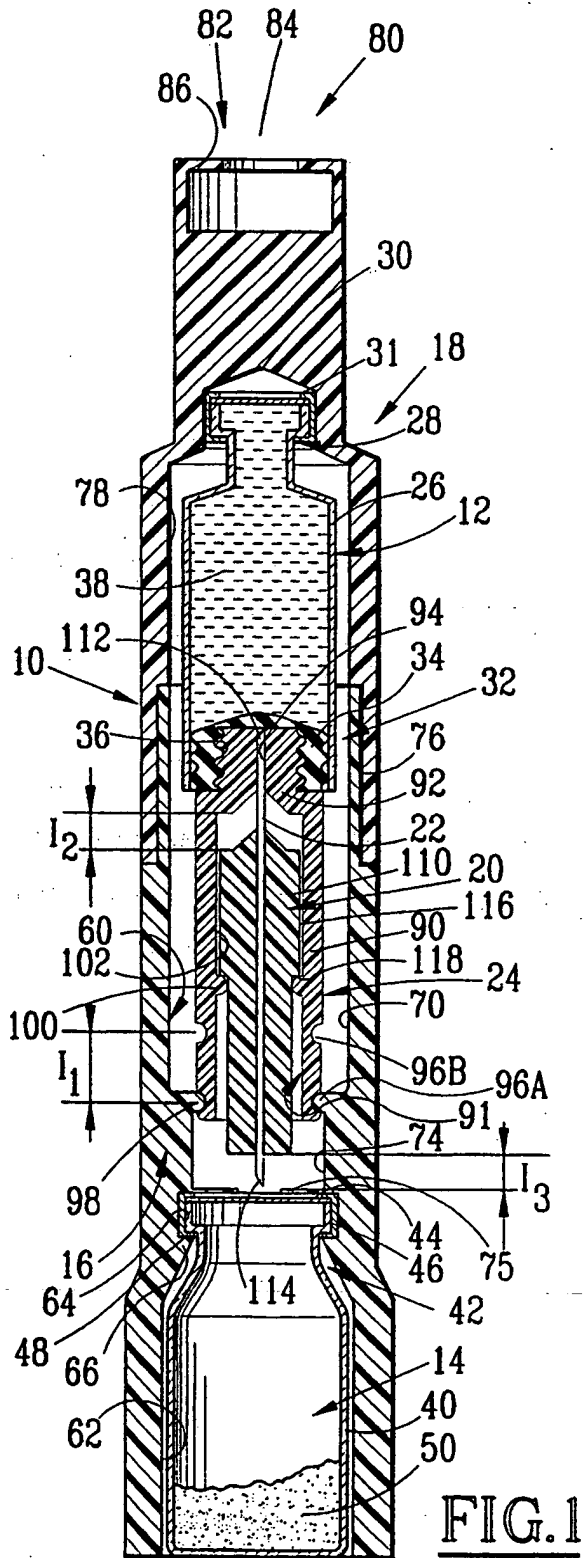
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte un capuchon protecteur (18) en forme de coiffe initialement montée sur le corps (16), lequel capuchon protecteur (18) comporte des moyens (80) d'accrochage sur le réservoir (26) de la carpule.

5 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps (16) présente un prolongement entourant ladite navette (20) et s'étendant au delà de la première extrémité (112) de l'aiguille.

8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une butée (232) limitant le déplacement axial du réservoir (26) par rapport à l'organe de liaison (24), interdisant  
10 l'extraction du piston (34) hors du réservoir (26).

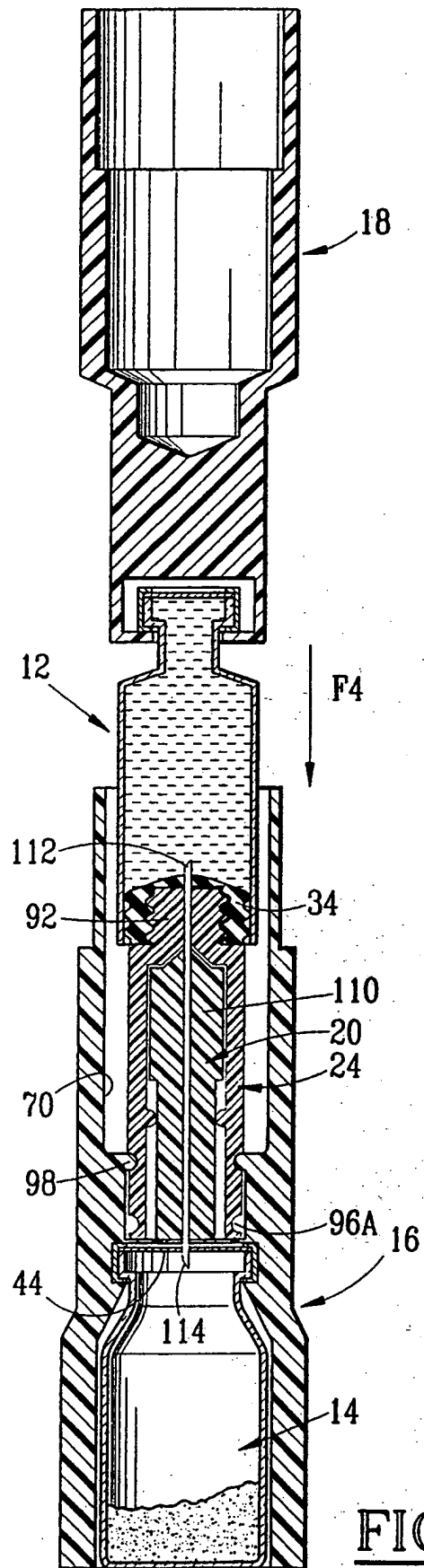
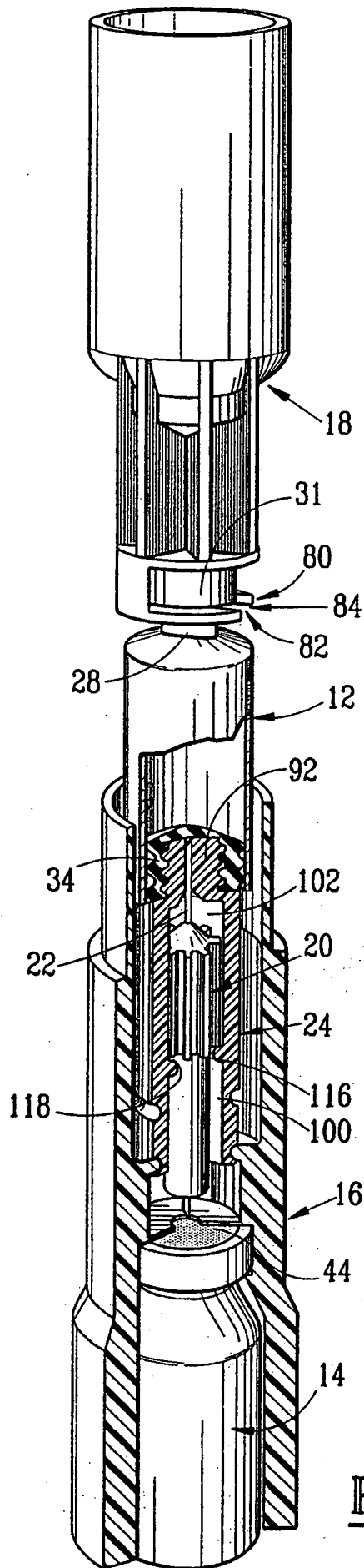
9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte un support de carpule (202) sur lequel prend appui axialement le réservoir (26) de la carpule (12), et en ce que l'un des supports de carpule (202) et de l'organe  
15 de liaison (24) comportant au moins une saillie, formant ladite butée (232), reçue dans une fente longitudinale (210, 212) de l'autre, du support de carpule (202) et de l'organe de liaison (24) pour limiter leur déplacement axial relatif entre le réservoir (26) et l'organe de liaison (24).

10. Nécessaire d'injection comportant un dispositif (10) de transfert  
20 bidirectionnel selon l'une quelconque des revendications précédentes, ainsi qu'une carpule (12) et un flacon (14), dans lequel la carpule (12) est initialement liée à l'organe de solidarisation (24) et le flacon (14) est initialement lié au corps (16).

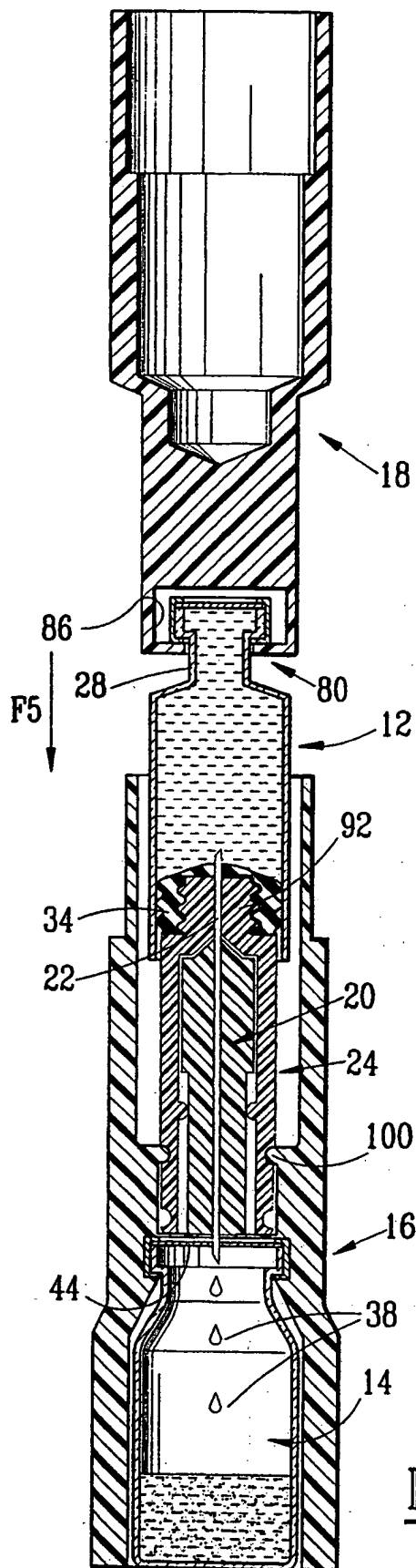
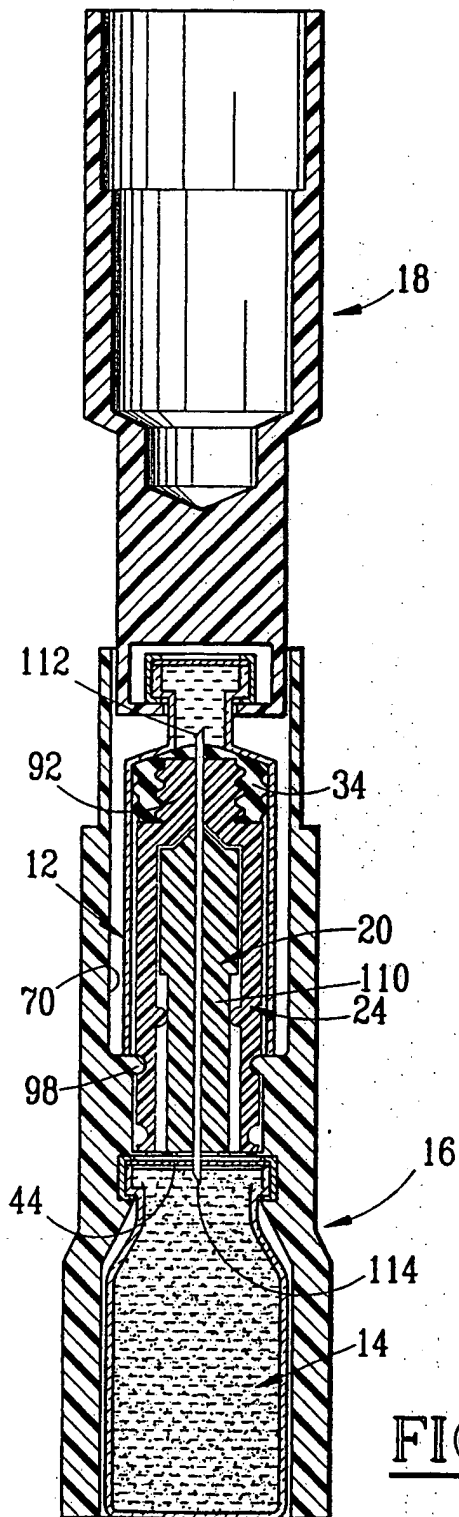




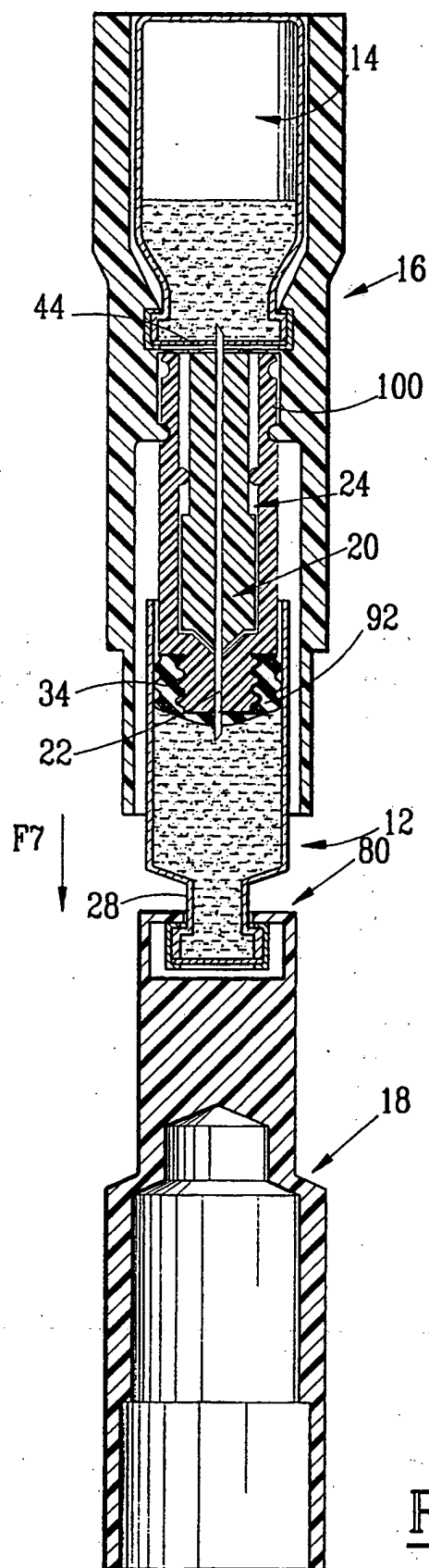
2/5



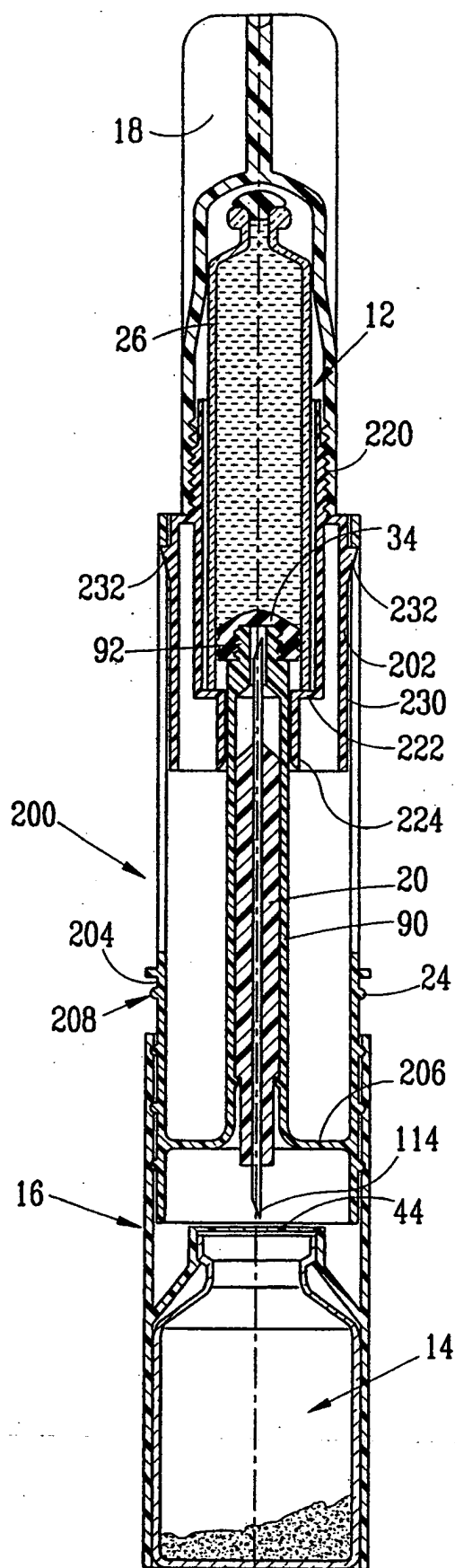
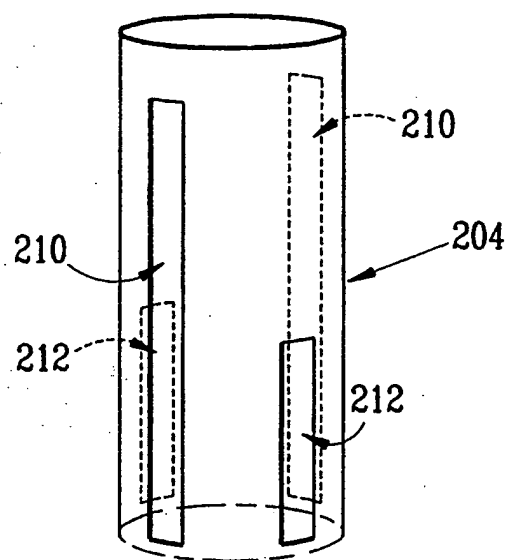
3/5

FIG. 5FIG. 6

4/5



5/5

FIG.8FIG.9

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/00671

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61J1/06 A61J1/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CH 676 548 A (DISETRONIC AG) 15 February 1991 (1991-02-15) the whole document ---	1,10
A	US 3 563 373 A (PAULSON PAUL E) 16 February 1971 (1971-02-16) the whole document ---	1,10
A	US 4 259 956 A (OGLE ROBERT W) 7 April 1981 (1981-04-07) abstract; figure 3 ---	1,10
A	US 5 603 695 A (ERICKSON KIM) 18 February 1997 (1997-02-18) abstract; figures ---	1,10
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

8 June 2000

Date of mailing of the international search report

19/06/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Godot, T

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/00671

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 191 225 A (OGLE ROBERT W) 4 March 1980 (1980-03-04) abstract; figures	1, 10
A	US 5 791 466 A (TSALS IZRAIL) 11 August 1998 (1998-08-11)	
A	US 3 490 437 A (BAKONDY THOMAS T ET AL) 20 January 1970 (1970-01-20)	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/00671

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
CH 676548 A	15-02-1991	NONE	
US 3563373 A	16-02-1971	NONE	
US 4259956 A	07-04-1981	NONE	
US 5603695 A	18-02-1997	NONE	
US 4191225 A	04-03-1980	AR 214870 A AT 362047 B AT 93877 A AU 504089 B AU 2140277 A BE 850121 A CA 1064356 A CH 615589 A DE 2704536 A DK 408577 A ES 453571 A FI 763506 A FR 2368266 A GB 1522890 A IE 43783 B IL 50907 A IN 144008 A IT 1126715 B JP 1000486 C JP 54036544 B JP 54040781 A LU 76521 A MX 144107 A NL 7613335 A NO 770017 A,B, NZ 182623 A PH 15884 A SE 427899 B SE 7700402 A ZA 7607482 A	15-08-1979 27-04-1981 15-09-1980 04-10-1979 27-07-1978 02-05-1977 16-10-1979 15-02-1980 27-04-1978 21-04-1978 16-11-1977 21-04-1978 19-05-1978 31-08-1978 20-05-1981 17-12-1978 11-03-1978 21-05-1986 30-05-1980 09-11-1979 30-03-1979 20-06-1977 27-08-1981 24-04-1978 21-04-1978 10-07-1978 13-04-1983 24-05-1983 21-04-1978 30-11-1977
US 5791466 A	11-08-1998	AU 7093396 A CA 2231363 A EP 0848605 A WO 9709025 A JP 11512014 T	27-03-1997 13-03-1997 24-06-1998 13-03-1997 19-10-1999
US 3490437 A	20-01-1970	NONE	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dema: Internationale No

PCT/FR 00/00671

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 7 A61J1/06 A61J1/20

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61J

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	CH 676 548 A (DISETRONIC AG) 15 février 1991 (1991-02-15) le document en entier ---	1, 10
A	US 3 563 373 A (PAULSON PAUL E) 16 février 1971 (1971-02-16) le document en entier ---	1, 10
A	US 4 259 956 A (OGLE ROBERT W) 7 avril 1981 (1981-04-07) abrégé; figure 3 ---	1, 10
A	US 5 603 695 A (ERICKSON KIM) 18 février 1997 (1997-02-18) abrégé; figures ----- -/-	1, 10

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "I" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

8 juin 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

19/06/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Godot, T



# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem Internationale No

PCT/FR 00/00671

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 4 191 225 A (OGLE ROBERT W) 4 mars 1980 (1980-03-04) abrégé; figures	1,10
A	US 5 791 466 A (TSALS IZRAIL) 11 août 1998 (1998-08-11)	
A	US 3 490 437 A (BAKONDY THOMAS T ET AL) 20 janvier 1970 (1970-01-20)	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem. Internationale No

PCT/FR 00/00671

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
CH 676548 A	15-02-1991	AUCUN	
US 3563373 A	16-02-1971	AUCUN	
US 4259956 A	07-04-1981	AUCUN	
US 5603695 A	18-02-1997	AUCUN	
US 4191225 A	04-03-1980	AR 214870 A	15-08-1979
		AT 362047 B	27-04-1981
		AT 93877 A	15-09-1980
		AU 504089 B	04-10-1979
		AU 2140277 A	27-07-1978
		BE 850121 A	02-05-1977
		CA 1064356 A	16-10-1979
		CH 615589 A	15-02-1980
		DE 2704536 A	27-04-1978
		DK 408577 A	21-04-1978
		ES 453571 A	16-11-1977
		FI 763506 A	21-04-1978
		FR 2368266 A	19-05-1978
		GB 1522890 A	31-08-1978
		IE 43783 B	20-05-1981
		IL 50907 A	17-12-1978
		IN 144008 A	11-03-1978
		IT 1126715 B	21-05-1986
		JP 1000486 C	30-05-1980
		JP 54036544 B	09-11-1979
		JP 54040781 A	30-03-1979
		LU 76521 A	20-06-1977
		MX 144107 A	27-08-1981
		NL 7613335 A	24-04-1978
		NO 770017 A, B,	21-04-1978
		NZ 182623 A	10-07-1978
		PH 15884 A	13-04-1983
		SE 427899 B	24-05-1983
		SE 7700402 A	21-04-1978
		ZA 7607482 A	30-11-1977
US 5791466 A	11-08-1998	AU 7093396 A	27-03-1997
		CA 2231363 A	13-03-1997
		EP 0848605 A	24-06-1998
		WO 9709025 A	13-03-1997
		JP 11512014 T	19-10-1999
US 3490437 A	20-01-1970	AUCUN	